



# NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

## IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable

### 6-fluoro-(<sup>18</sup>F)-L-dihydroxyphénylalanine (ou 6-fluoro-(<sup>18</sup>F)-L-DOPA)

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, demandez plus d'informations spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.
- Si vous remarquez quelque effet indésirable que ce soit, parlez-en au spécialiste de médecine nucléaire qui a pratiqué l'examen. Cela inclut les éventuels effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

#### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable ?
3. Comment utiliser IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment est conservé IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. QU'EST-CE QUE IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

##### **Classe pharmacothérapeutique - code ATC**

Autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique, code ATC : V09IX05.

##### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement.

IASOdopa est utilisé pour réaliser un examen d'imagerie médicale par tomographie par émission de positons (TEP) et est administré avant cet examen.

La substance radioactive contenue dans IASOdopa (pour visualiser le métabolisme de la dopamine) est détectée lors de la TEP et permet de réaliser des images.

La Tomographie par Emission de Positons est une technique d'imagerie utilisée en médecine nucléaire qui produit des images d'organismes vivants. Elle nécessite de très petites quantités de radioactivité afin de réaliser des images quantitatives et précises de processus métaboliques spécifiques dans le corps. Cet examen peut aider à guider le choix du traitement de l'affection dont vous êtes atteint(e) ou que l'on soupçonne.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable ?**

**Ne vous faites pas administrer IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la 6-fluoro-(<sup>18</sup>F)-L-dopa ou à l'un des composants contenus dans IASOdopa ou dans la solution diluée préparée avant l'injection (listés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes enceinte.

#### **Avertissements et précautions**

Faites attention avec IASOdopa et informez le spécialiste de médecine nucléaire avant de vous faire administrer IASOdopa :

- si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pouvez l'être,
- si vous allaitez,
- si vous souffrez de la maladie de Parkinson ou si vous êtes sous traitement antiparkinsonien.

#### **Avant l'administration de IASOdopa, il est recommandé :**

- de boire abondamment avant le début de l'examen afin d'uriner aussi souvent que possible au cours des premières heures après l'examen,
- d'être à jeun depuis au moins 4 heures.

#### **Enfants et adolescents**

Informez le spécialiste de médecine nucléaire si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans.

#### **Autres médicaments et IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable**

Si vous prenez, avez pris récemment, ou pourriez être amené à prendre un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre spécialiste de médecine nucléaire car ce médicament peut gêner l'interprétation des images par votre médecin :

- Traitement de la maladie de Parkinson : si vous prenez un médicament pour la maladie de Parkinson, la prise de ce médicament doit être arrêtée au moins 12 heures avant l'examen TEP.
- Carbidop (un médicament pour la maladie de Parkinson).
- Halopéridol (médicament antipsychotique utilisé dans les troubles du comportement et de la personnalité).
- Inhibiteurs de la Mono-Amine Oxydase (IMAO : antidépresseurs).
- Réserpine (médicament utilisé pour faire baisser la tension artérielle).

#### **IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable avec des aliments et boissons**

Vous devez être à jeun depuis au moins 4 heures avant l'administration de IASOdopa.

Pour obtenir des images de la meilleure qualité possible et pour réduire l'exposition de la vessie aux radiations, il est néanmoins recommandé de boire abondamment avant et après l'examen (de l'eau ou du thé non sucré sont conseillés) et d'uriner aussi souvent que possible.

#### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil au spécialiste de médecine nucléaire avant l'injection de IASOdopa si vous pensez être enceinte, si vous projetez de l'être ou si vous allaitez.

Vous devez informer le spécialiste de médecine nucléaire avant l'administration de IASOdopa s'il existe une possibilité que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos dernières règles ou si vous allaitez. En cas doute, il est important de prendre l'avis du spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.

##### Si vous êtes enceinte

IASOdopa est contre-indiqué en cas de grossesse.

##### Si vous allaitez

Le lait peut être tiré avant l'injection de IASOdopa et conservé pour être utilisé ultérieurement. L'allaitement doit être suspendu pendant au moins 12 heures après l'injection. Le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

La reprise de l'allaitement doit se faire en accord avec le spécialiste de médecine nucléaire qui a pratiqué l'examen.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

#### **IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable contient du sodium et de l'éthanol**

Ce médicament peut contenir plus de 1 mmol de sodium (23mg). Il convient d'en tenir compte en cas de régime à teneur réduite en sodium. Ce produit contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.

#### **3. COMMENT UTILISER IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable?**

Il existe des lois strictes concernant l'utilisation, la manipulation et l'élimination des médicaments radiopharmaceutiques. IASOdopa est destiné exclusivement à un usage en milieu hospitalier. Ce produit ne sera manipulé et ne vous sera injecté que par des personnes spécialement qualifiées pour son utilisation en toute sécurité. Ces personnes prendront les précautions nécessaires pour une utilisation sans risque de ces produits et vous en tiendront informé(e).

Le spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen déterminera la quantité de IASOdopa à utiliser dans votre cas. Ce sera la quantité minimale nécessaire pour obtenir les informations cliniques désirées.

#### **Utilisation chez les adultes**

En oncologie : l'activité habituellement recommandée chez l'adulte est de 2 à 4 MBq/kg de masse corporelle (MBq - mégabecquerel est l'unité d'activité radioactive), selon le poids du patient, le type de camera utilisée et le mode d'acquisition des images.

En neurologie : l'activité peut être réduite de moitié (1 à 2 MBq/kg de masse corporelle) dans les indications neurologiques où l'on n'envisage pas d'effectuer des images du corps entier.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Il existe peu de données cliniques disponibles sur l'utilisation de ce médicament chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Chez l'enfant et l'adolescent, la quantité administrée est adaptée au poids de l'enfant ou de l'adolescent.

Administration de IASOdopa et déroulement de l'examen  
IASOdopa est administré par injection intraveineuse lente sur une durée d'environ une minute.

Une injection est suffisante pour réaliser l'examen dont votre médecin a besoin.

Après l'injection, il vous sera demandé de boire abondamment et d'uriner juste avant le début de l'examen.

#### Durée de l'examen

Votre spécialiste de médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de l'examen.

#### Après l'administration de IASOdopa, vous devez :

- Eviter tout contact étroit avec les jeunes enfants et les femmes enceintes pendant les 12 heures qui suivent l'injection.
- Uriner fréquemment afin d'éliminer le produit de votre organisme.

Le spécialiste de médecine nucléaire vous tiendra informé des éventuelles précautions à prendre après l'injection du produit. Pour toute question adressez-vous au spécialiste de médecine nucléaire.

#### Si vous avez reçu plus de IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable que prévu :

Un surdosage est peu probable car vous ne recevrez qu'une seule injection de IASOdopa, contrôlée avec précision par le spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen. Cependant, en cas de surdosage, vous recevrez un traitement approprié. Il vous sera recommandé de boire le plus possible et d'uriner fréquemment pour accélérer l'élimination du produit radioactif. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des diurétiques.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de IASOdopa, posez-les au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.

#### Si vous oubliez d'utiliser IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable

Sans objet.

#### Si vous arrêtez d'utiliser IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, IASOdopa est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Aucun effet indésirable grave n'a été observé à ce jour.

De rares cas de douleur au point d'injection, se dissipant spontanément en quelques minutes sans traitement spécifique, ont été observés.

Ce médicament radiopharmaceutique délivre une faible quantité de radiations ionisantes, avec un très faible risque de cancer ou d'anomalies héréditaires.

Votre médecin a considéré que le bénéfice clinique que vous allez retirer de cet examen est supérieur au risque lié aux radiations.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER IASODOPA 0,3 GBq/mL, solution injectable ?

Vous n'aurez pas à conserver vous-même IASOdopa. Le personnel spécialisé du service de médecine nucléaire s'en charge. Le stockage des produits radiopharmaceutiques se fera conformément à la réglementation nationale en vigueur concernant les produits radioactifs. Les informations suivantes sont destinées au médecin spécialiste uniquement.

#### Date de péremption

Ne pas utiliser IASOdopa après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de l'emballage.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### Ce que contient IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable

- La substance active est : 6-fluoro-(<sup>18</sup>F)-L-dihydroxyphénylalanine (ou 6-fluoro-(<sup>18</sup>F)-L-dopa)

1 mL de solution à diluer injectable contient 0,3 GBq de 6-fluoro-(<sup>18</sup>F)-L-dihydroxyphénylalanine (ou 6-fluoro-(<sup>18</sup>F)-L-dopa) à la date et à l'heure de calibration.

- Les autres composants sont : Acétate de sodium tri-hydraté, acide acétique, édétate de disodium dihydraté, acide ascorbique, acide citrique, citrate trisodique dihydraté, chlorure de sodium, éthanol et eau pour préparations injectables.

#### Qu'est-ce que IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

##### Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable.

IASOdopa est une solution limpide et incolore ou jaune pâle.

L'activité totale par flacon varie entre 0,15 GBq et 6,0 GBq à la date et l'heure de calibration.

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

##### IASON GMBH

FELDKIRCHNERSTRASSE 4  
8054 GRAZ-SEIERSBERG  
AUTRICHE

#### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

##### IASON GMBH

FELDKIRCHNERSTRASSE 4  
8054 GRAZ-SEIERSBERG  
AUTRICHE

#### Fabricant

##### ARGOS ZYKLOTRON BETRIEBS GESMBH

ST. VEITER STR. 47  
9020 KLAGENFURT  
AUTRICHE

OU

##### ARGOS ZYKLOTRON BETRIEBS GESMBH

SEILERSTAETTE 4  
4020 LINZ  
Autriche

OU

##### ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

TECHNOPOLE DE L'AUBE  
14 RUE GUSTAVE EIFFEL  
10430 ROSIERES PRES TROYES  
FRANCE

OU

##### ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS S.R.L

VIA RIBES, 5  
10010 COLLERETTO GIACOSA (TO)  
ITALIE

#### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

France	IASOdopa 0.3 GBq/mL, solution injectable.
Autriche	IASOdopa 0,3 GBq/mL - Injektionslösung
Allemagne	IASOdopa 0,3 GBq/ml, Injektionslösung
Italie	Fluorodopa IASON 0.3 GBq/mL, soluzione iniettabile

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 07/2020.**

#### Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)).

#### Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Le Résumé des Caractéristiques Principales (RCP) de IASOdopa est fourni séparément dans l'emballage du produit, de façon à donner aux professionnels de santé des informations complémentaires scientifiques et pratiques à propos de l'administration et de l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veillez consulter le RCP (inclus dans l'emballage).